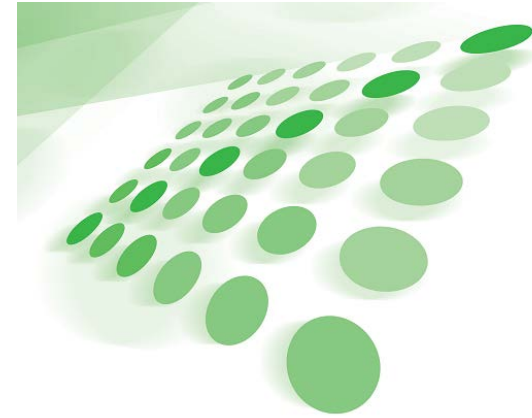


„Translationale Zentren“

Dr. Johannes Bruns

Generalsekretär Deutsche Krebsgesellschaft (DKG), Berlin



Translationale Medizin

Der Begriff **Translationale Medizin** (TM) umfasst die interdisziplinären Aktivitäten, die sich mit der schnellen und effizienten Umsetzung präklinischer Forschung in die klinische Entwicklung beschäftigen.

(...und die „*Translationale Versorgung*“?)

Anforderungen des Sozialgesetzbuches V

- Qualität und Wirksamkeit der Leistungen haben dem **allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnis** zu entsprechen und den **medizinischen Fortschritt** zu berücksichtigen.
- Leistungen müssen **ausreichend, zweckmäßig** und **wirtschaftlich** sein

Unterschiede der Versorgungssektoren

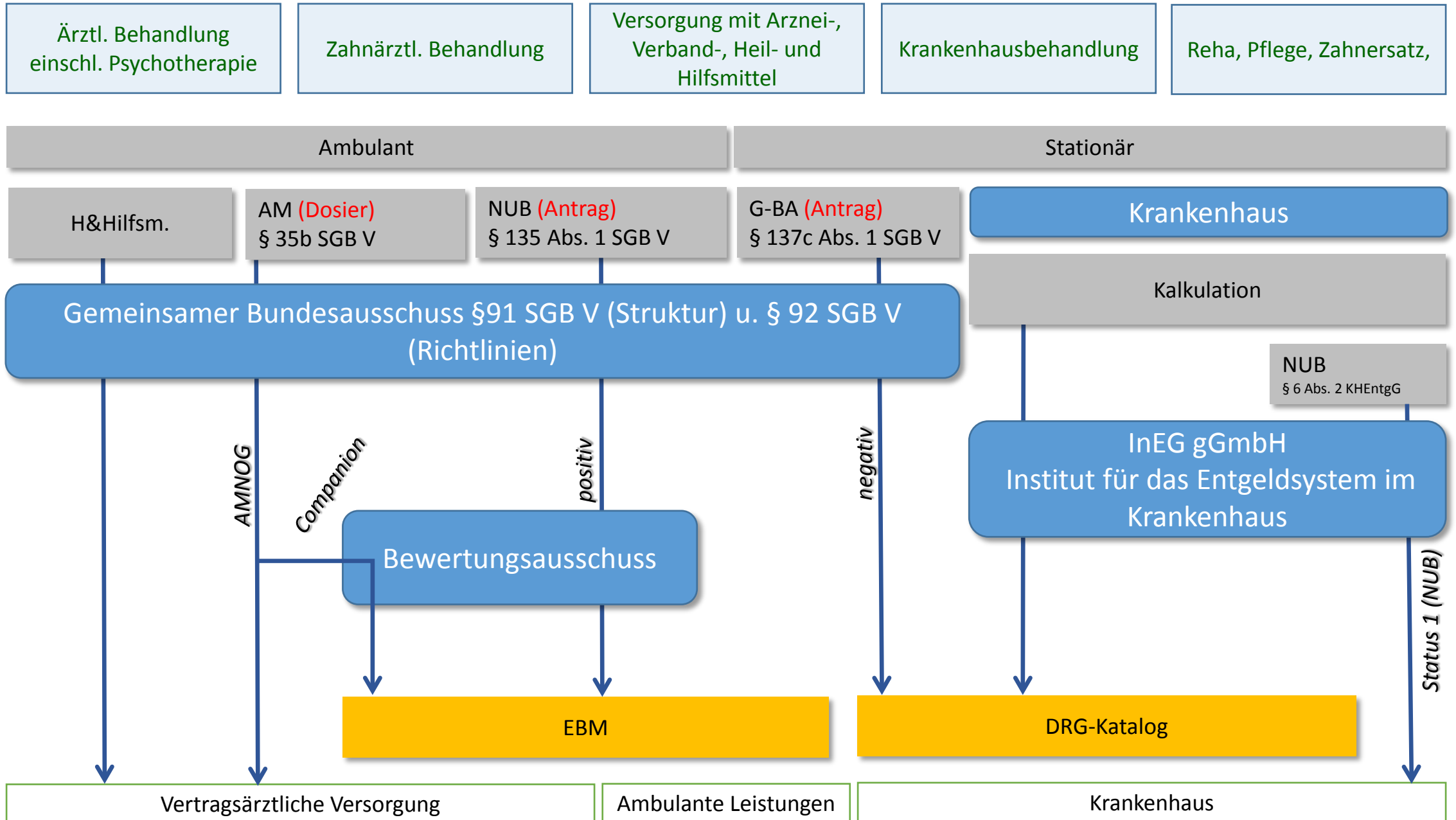
Ambulanter Sektor

- „*Verbot mit Erlaubnisvorbehalt*“
- Einheitlicher Bewertungsmaßstab (EBM)

Stationärer Sektor

- „*Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt*“
- DRG's

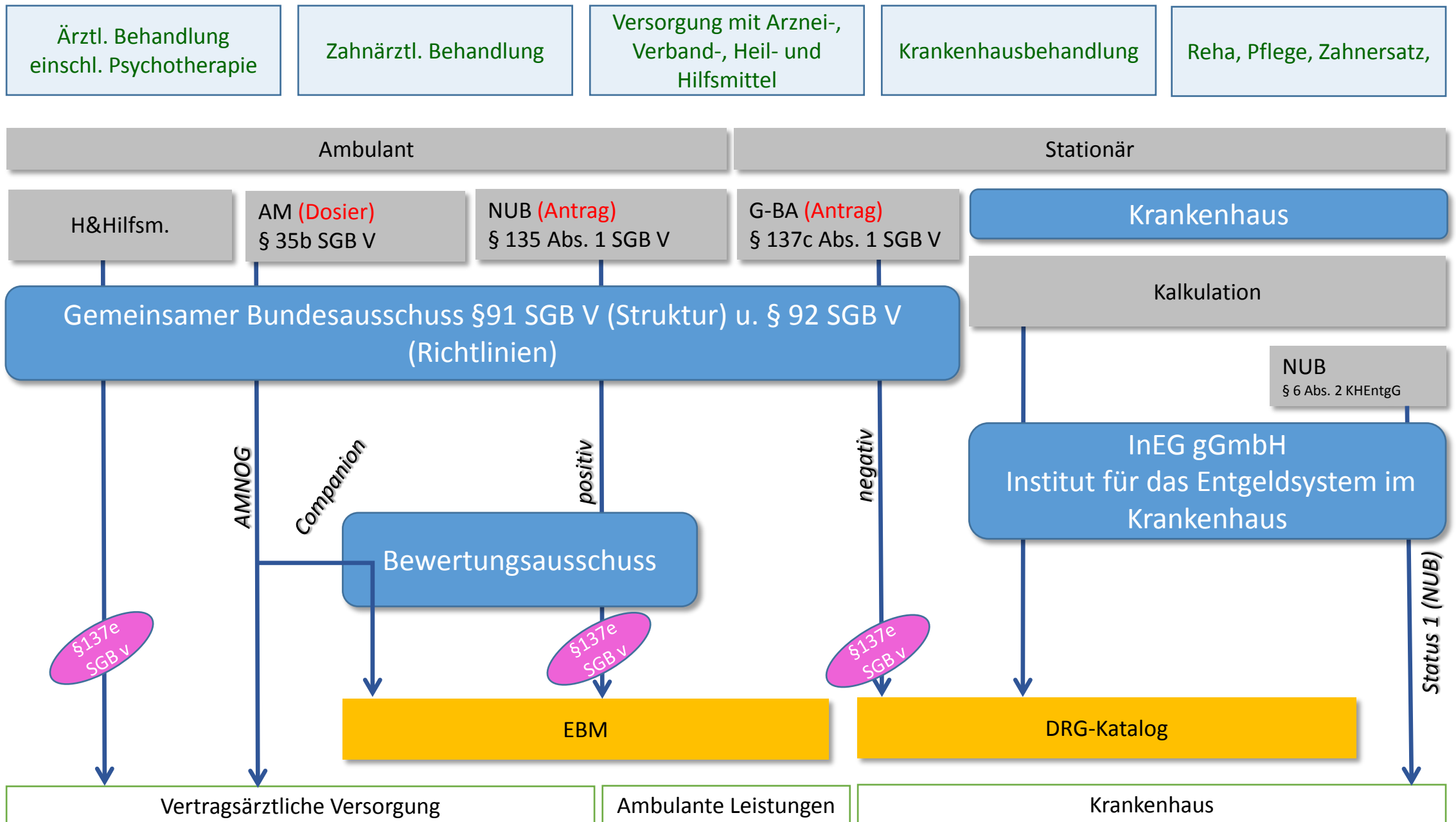
Krankenbehandlung nach §27 SGB V



§ 137e Erprobung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden

- (1) Gelangt der **Gemeinsame Bundesausschuss** bei der Prüfung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden nach § 135 oder § 137c zu der Feststellung, dass eine Methode das **Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative** bietet, ihr Nutzen aber noch nicht hinreichend belegt ist, kann der Gemeinsame Bundesausschuss unter Aussetzung seines Bewertungsverfahrens eine **Richtlinie zur Erprobung beschließen**, um die notwendigen Erkenntnisse für die Bewertung des Nutzens der Methode zu gewinnen. Aufgrund der Richtlinie wird die **Untersuchungs- oder Behandlungsmethode in einem befristeten Zeitraum im Rahmen der Krankenbehandlung oder der Früherkennung zulasten der Krankenkassen erbracht**.
- (2) Der Gemeinsame Bundesausschuss regelt in der Richtlinie nach Absatz 1 Satz 1 die in die Erprobung einbezogenen Indikationen und die sächlichen, personellen und sonstigen Anforderungen an die Qualität der Leistungserbringung im Rahmen der Erprobung. Er legt zudem Anforderungen an die Durchführung, die wissenschaftliche Begleitung und die Auswertung der Erprobung fest...
- (3) An der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmende Leistungserbringer und nach § 108 zugelassene Krankenhäuser können in dem erforderlichen Umfang an der Erprobung einer Untersuchungs- oder Behandlungsmethode teilnehmen, wenn sie gegenüber der wissenschaftlichen Institution nach Absatz 5 nachweisen, dass sie die Anforderungen nach Absatz 2 erfüllen.
- (4) ...
- (5) Für die **wissenschaftliche Begleitung und Auswertung der Erprobung beauftragt der Gemeinsame Bundesausschuss eine unabhängige wissenschaftliche Institution**. Die an der Erprobung teilnehmenden Leistungserbringer sind verpflichtet, die für die wissenschaftliche Begleitung und Auswertung erforderlichen Daten zu dokumentieren und der beauftragten Institution zur Verfügung zu stellen. Sofern hierfür personenbezogene Daten der Versicherten benötigt werden, ist vorher deren Einwilligung einzuholen. Für den zusätzlichen Aufwand im Zusammenhang mit der Durchführung der Erprobung erhalten die an der Erprobung teilnehmenden Leistungserbringer von der beauftragten Institution eine angemessene Aufwandsentschädigung.
- (6) Beruht die technische Anwendung der Methode maßgeblich auf dem **Einsatz eines Medizinprodukts**, darf der Gemeinsame Bundesausschuss einen Beschluss zur Erprobung nach Absatz 1 nur dann fassen, wenn sich die Hersteller dieses Medizinprodukts oder Unternehmen,..., zuvor gegenüber dem Gemeinsamen Bundesausschuss bereit erklären, die nach Absatz 5 entstehenden **Kosten der wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung in angemessenem Umfang** zu übernehmen...
- (7) Unabhängig von einem Beratungsverfahren nach § 135 oder § 137c können **Hersteller eines Medizinprodukts**, ..., und Unternehmen, ...die als Anbieter einer neuen Methode ein wirtschaftliches Interesse an einer Erbringung zulasten der Krankenkassen haben, **beim Gemeinsamen Bundesausschuss beantragen**, dass dieser eine Richtlinie zur Erprobung der neuen Methode nach Absatz 1 beschließt. Der Antragsteller hat aussagekräftige Unterlagen vorzulegen, ... Der Gemeinsame Bundesausschuss entscheidet innerhalb von drei Monaten nach Antragstellung auf der Grundlage der vom Antragsteller zur Begründung seines Antrags vorgelegten Unterlagen. Beschließt der Gemeinsame Bundesausschuss eine Erprobung, entscheidet er im Anschluss an die Erprobung auf der Grundlage der gewonnenen Erkenntnisse über eine Richtlinie nach § 135 oder § 137c.
- (8) ...

Krankenbehandlung nach §27 SGB V



Zuschlag für besondere Aufgaben (Zentren)

- Von der Umsetzung des Zuschlages für besondere Aufgaben ist die Bundes-, Landes- und Ortsebene betroffen.
- Bundesebene Gemäß § 9 Abs. 1a Nr. 2 KHEntgG und § 9 Abs. 1 Satz 1 Nr. 3, BPfIV werden die Vertragsparteien auf der Bundesebene beauftragt, das Nähere zur Konkretisierung der besonderen Aufgaben von Zentren und Schwerpunkten nach § 2 Abs. 2 Satz 2 Nr. 4 KH EntgG zu vereinbaren. Die besonderen Aufgaben können sich insbesondere aus
 - a) einer überörtlichen und krankenhausesübergreifenden Aufgabenwahrnehmung,
 - b) der Erforderlichkeit von besonderen Vorhaltungen eines Krankenhauses, insbesondere in Zentren für Seltene Erkrankungen, oder
 - c) der Notwendigkeit der Konzentration der Versorgung an einzelnen Standorten wegen außergewöhnlicher technischer und personeller Voraussetzungen ergeben.
- Die Vertragsparteien haben dabei sicherzustellen, dass es sich nicht um Aufgaben handelt, die bereits durch die Entgelte nach § 9 Abs. 1 Nr. 1 und 2 KHEntgG (DRG - Fallpauschalen und bewertete Zusatzentgelte), nach sonstigen Regelungen des Krankenhausentgeltgesetzes oder nach Regelungen des SGB V vergütet werden. Die Möglichkeit der Vertragsparteien, besondere Einrichtungen befristet aus den DRG-Vergütungen auszunehmen, bleibt davon unberührt.

Zentren in der Selbstverwaltung (Bsp.)

Schwellenwerte



Spitzenverband

1. Überörtliches Einzugsgebiet:

- FA der KHS nach Anteil der Patienten mit Fahrtzeit von über 60 Pkw-Fahrtzeitminuten.
- Es werden die Top 10 % der Krankenhäuser mit dem höchsten Anteil an Patienten mit über 60 Pkw-Fahrtzeitminuten ausgewählt (Schwellenwert).

2. Mindestfallzahl:

- Median der Fallzahlen aller FA als Mindestfallzahl (Schwellenwert).

zur Vereinbarung gemäß §9 Abs.1a Nr.2 KH-Entg zur Konkretisierung der besonderen Aufgaben nach §2 Abs.2 Satz2 Nr.4 KH-Entg (Zentrumsvereinbarung)†

Fachabteilungs-schlüssel	Fachabteilungs-bezeichnung	Anteil der Fälle der Fachabteilung über 60 Minuten Pkw-Fahrtzeit (in %) pro Kalenderjahr	Mindestfallzahl pro Kalenderjahr
01	Innere Medizin	7	3.497
02	Geriatrics	2	950
03	Kardiologie	13	3.906
04	Nephrologie	12	892
05	Hämatologie und internistische Onkologie	20	1.528
06	Endokrinologie	24	1.271
07	Gastroenterologie	8	2.368
08	Pneumologie	26	1.924
09	Rheumatologie	37	841
10	Pädiatrie	10	2.360
11	Kinderkardiologie	54	677
12	Neonatologie	9	330
13	Kinderchirurgie	16	1.152
14	Lungen- und Bronchialheilkunde	40	3.140
15	Allgemeine Chirurgie	7	2.200
16	Unfallchirurgie	7	2.070

■ ■ ■

Der Versuch einer inhaltlichen Füllung...

Krankenversorgung. Forschung. Lehre.
Wir leisten mehr.

**Krankenversorgung in
interdisziplinären Zentren
der Uniklinika**

Faktenblätter 1

Die Lage	02
Interdisziplinäre Versorgungszentren: zentrale Leistung der Uniklinika	03
Beispiele für universitäre Zentren	07

Eine gute Idee: „Coverage with Evidence Development“

   **This Issue** Views 748 | Citations 8  2

Viewpoint
July 22, 2013

More ▾ **Coverage With Evidence Development for Medicare Beneficiaries**
Challenges and Next Steps

Gregory W. Daniel, PhD, MPH¹; Erin K. Rubens, MPH, MBA¹; Mark McClellan, MD, PhD¹

[Author Affiliations](#)
JAMA Intern Med. 2013;173(14):1281-1282. doi:10.1001/jamainternmed.2013.6793

 Physicians and patients must routinely make important decisions using limited and imperfect evidence. This includes decisions about new drugs and devices, which require a regulatory determination by the US Food and Drug Administration (FDA) that they are safe and effective for their intended use. For drugs, FDA approval is typically based on rigorous randomized clinical trials; for devices, requirements for approval depend on the potential risks and similarity with existing versions of devices on the market. Unsurprisingly, such evidence is often not ideal for “real-world” decision-making. Premarket evidence has limited ability to resolve uncertainty regarding long-term outcomes, effectiveness in different practice settings, and benefits and risks in populations poorly represented in trials. These limitations are particularly important for personalized medicine, where information is needed about the effects of a new drug or device in specific subgroups of patients based on preferences, genomics, and other clinical factors.

Volume 30, Issue 3 (Theme: Adaptive Approaches to Licensing) July 2014, pp. 253-259

Cited by 2  Access

DEVELOPMENT OF COVERAGE WITH EVIDENCE DEVELOPMENT FOR MEDICAL TECHNOLOGIES IN SWITZERLAND FROM 1996 TO 2012

Urs Brügger ^(a1), Andreas Ruckstuhl ^(a1), Bruno Horisberger ^(a2) and Alois Gratwohl ^(a2) 

DOI: <https://doi.org/10.1017/S0266462314000233> Published online: 07 August 2014

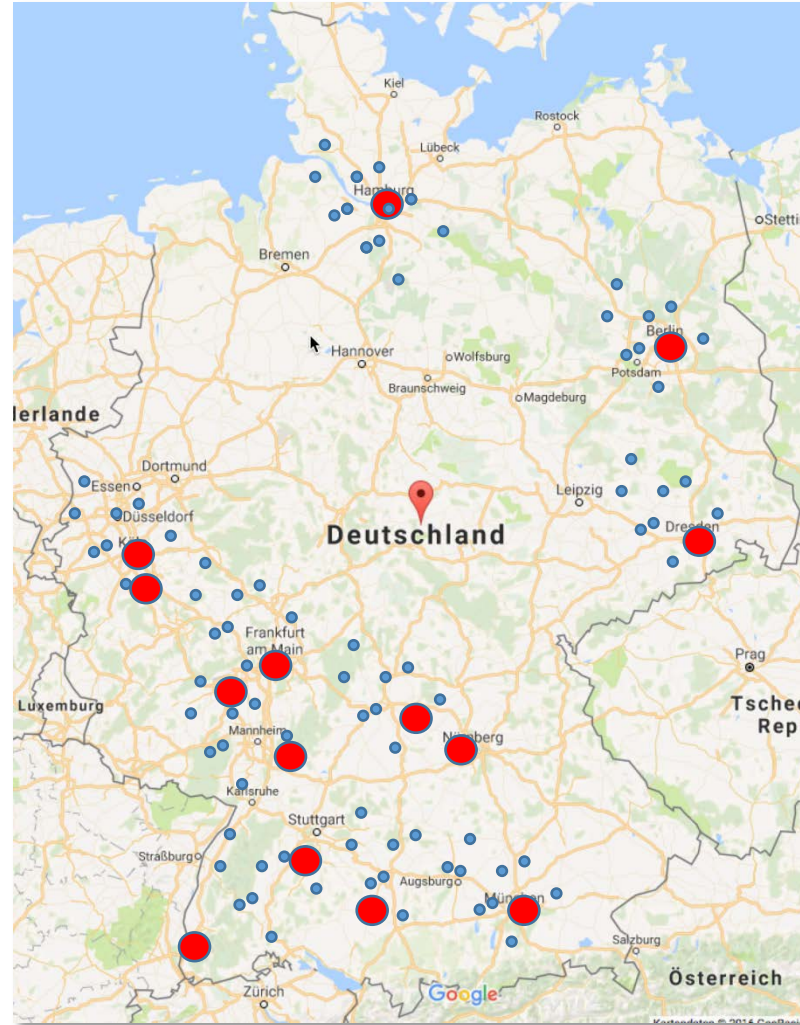
Conclusions: CED as a reality in Switzerland might have enabled patients to obtain access to promising technologies early in their life cycle. CED might have acted as a trigger to a successful implementation of a comprehensive national registry. The lack of qualitative data stresses the urgent need for evaluation of the HTA decisions and their impact on patient outcome and costs.

§ 137e Erprobung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden

+ Medikamenten

- (1) Gelangt der **Gemeinsame Bundesausschuss** bei der Prüfung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden nach § 135 oder § 137c zu der Feststellung, dass eine Methode das **Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative** bietet, ihr Nutzen aber noch nicht hinreichend belegt ist, kann der Gemeinsame Bundesausschuss unter Aussetzung seines Bewertungsverfahrens eine **Richtlinie zur Erprobung beschließen**, um die notwendigen Erkenntnisse für die Bewertung des Nutzens der Methode zu gewinnen. Aufgrund der Richtlinie wird die **Untersuchungs- oder Behandlungsmethode in einem befristeten Zeitraum im Rahmen der Krankenbehandlung oder der Früherkennung zulasten der Krankenkassen erbracht**.
- (2) Der Gemeinsame Bundesausschuss regelt in der Richtlinie nach Absatz 1 Satz 1 die in die Erprobung einbezogenen Indikationen und die sächlichen, personellen und sonstigen Anforderungen an die Qualität der **translationalen Zentren** im Rahmen der Erprobung. Er legt zudem Anforderungen an die Durchführung, die wissenschaftliche Begleitung und die Auswertung der Erprobung fest...
- (3) An der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmende Leistungserbringer und nach § 108 zugelassene Krankenhäuser können in dem erforderlichen Umfang an der Erprobung einer Untersuchungs- oder Behandlungsmethode teilnehmen, wenn sie gegenüber der **wissenschaftlichen Begleitung** **translationalen Zentren** nach Absatz 5 nachweisen, dass sie die Anforderungen nach Absatz 2 erfüllen.
- (4) ...
- (5) Für die **wissenschaftliche Begleitung und Auswertung der Erprobung beauftragt der Gemeinsame Bundesausschuss eine unabhängige Institution**. Die an der Erprobung teilnehmenden Leistungserbringer sind verpflichtet, die für die wissenschaftliche Begleitung und Auswertung erforderlichen Daten zu dokumentieren und der beauftragten Institution zur Verfügung zu stellen. Sofern hierfür personenbezogene Daten der Versicherten benötigt werden, ist vorher deren Einwilligung einzuholen. Für den zusätzlichen Aufwand im Zusammenhang mit der Durchführung der Erprobung erhalten die an der Erprobung teilnehmenden Leistungserbringer von der **translationalen Zentren** eine angemessene Aufwandsentschädigung.
- (6) Beruht die technische Anwendung der Methode maßgeblich auf dem **Einsatz eines Medizinprodukts**, darf der Gemeinsame Bundesausschuss einen Beschluss zur Erprobung nach Absatz 1 nur dann fassen, wenn sich die Hersteller dieses Medizinprodukts oder Unternehmen,..., zuvor gegenüber dem Gemeinsamen Bundesausschuss bereit erklären, die nach Absatz 5 entstehenden **Kosten der wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung in angemessenem Umfang** zu übernehmen...
- (7) Unabhängig von einem Beratungsverfahren nach § 135 oder § 137c können **Hersteller eines Medizinprodukts**, ..., und Unternehmen, ...die als Anbieter einer neuen Methode ein wirtschaftliches Interesse an einer Erbringung zulasten der Krankenkassen haben, **beim Gemeinsamen Bundesausschuss beantragen**, dass dieser eine Richtlinie zur Erprobung der neuen Methode nach Absatz 1 beschließt. Der Antragsteller hat aussagekräftige Unterlagen vorzulegen, ... Der Gemeinsame Bundesausschuss entscheidet innerhalb von drei Monaten nach Antragstellung auf der Grundlage der vom Antragsteller zur Begründung seines Antrags vorgelegten Unterlagen. Beschließt der Gemeinsame Bundesausschuss eine Erprobung, entscheidet er im Anschluss an die Erprobung auf der Grundlage der gewonnenen Erkenntnisse über eine Richtlinie nach § 135 oder § 137c.
- (8) ...

„Translationale Zentren“





Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit

